

17.1.2014

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 13/1

II

(Actos no legislativos)

DIRECTIVAS

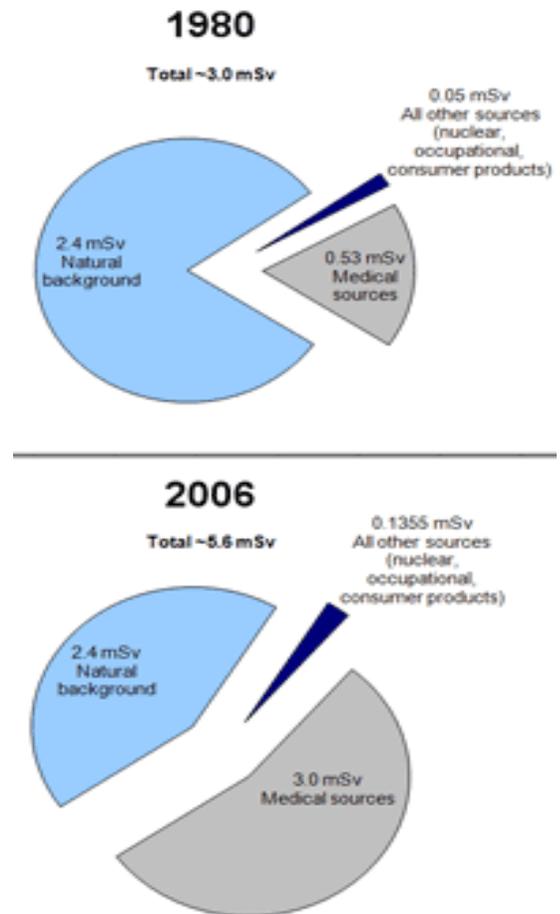
DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO

de 5 de diciembre de 2013

por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y ~~se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom~~

Directiva 2013-59 Euratom

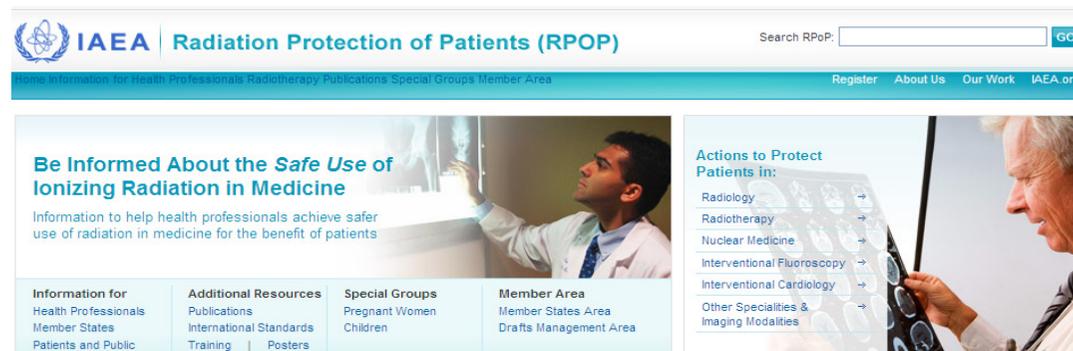
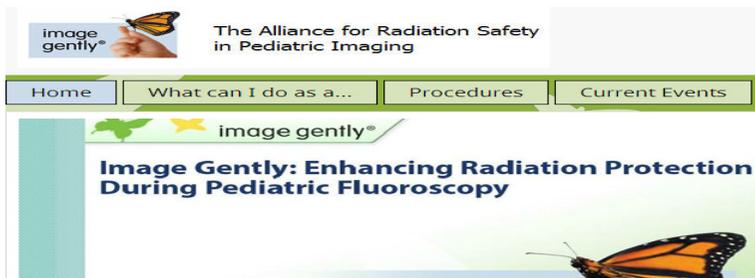
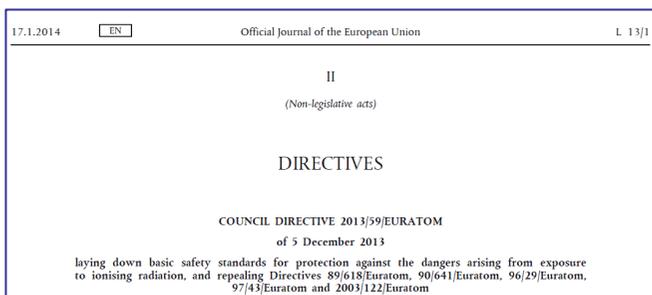
*En el ámbito médico, importantes novedades tecnológicas y científicas han dado lugar a un aumento notable de la exposición de los pacientes. En este sentido, la presente Directiva debe poner de relieve **la necesidad de justificar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, y debe proponer requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.***



Mettler et al.
 Radiology 253 (2) 2009

Protección Radiológica del paciente

Es una parte integral de la calidad asistencial



EB131/11
 22 de mayo de 2012

Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad

Informe de la Secretaria

Directiva 2013-59 Euratom

Con objeto de garantizar una protección adecuada de los pacientes sometidos a procedimientos de radiodiagnóstico médico o de radioterapia, es fundamental que exista un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todos los profesionales implicados en la exposición médica.

profesional sanitario habilitado, prescriptor, experto en física médica, experto en protección radiológica, personas habilitadas

Respecto de los procedimientos en que se utilicen equipos médico-radiológicos: se apliquen los requisitos pertinentes previstos para las exposiciones médicas incluidos los relativos al equipo, optimización, responsabilidades, formación y protección especial durante el embarazo así como una adecuada participación de expertos en física médica,

Directiva 2013-59 Euratom

- Definición de exposición médica
- Justificación
- Optimización
- Responsabilidades
- Procedimientos
- Formación y reconocimiento
- Equipos
- Prácticas especiales
- Protección especial durante el embarazo y la lactancia.
- Exposiciones accidentales y no intencionadas
- Estimación de las dosis a la población.

Directiva 2013-59 Euratom

Definición de exposición médica:

...../.....

Las denominadas exposiciones «médico-legales» presentadas en la Directiva 97/43/Euratom se han definido ahora claramente como exposiciones deliberadas de personas para fines distintos de los médicos, o «exposiciones para la obtención de imágenes no médicas». Este tipo de prácticas debe someterse a un control reglamentario adecuado y justificarse de forma similar a las exposiciones médicas. No obstante, se precisa un enfoque diferenciado para los procedimientos que utilizan equipos médico-radiológicos, por una parte, y para los procedimientos que no utilizan esos equipos (ej: escáneres de los aeropuertos), por otra. En general, deben aplicarse los límites anuales de las dosis y sus correspondientes restricciones para la exposición poblacional.

JUSTIFICACIÓN

RD 815/2001

En base al balance riesgo beneficio

- Médicos prescriptores
- Médicos especialistas
- .../...

JUSTIFICACIÓN

Directiva 2013- 53

..../.... Las prácticas que conlleven una exposición médica estarán justificadas según la clase o tipo de práctica, teniendo en cuenta la exposición médica de que se trate y, **cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y poblacionales que llevan asociadas**, y también en el nivel de cada exposición médica individual.

*Cualquier procedimiento médico-radiológico en **una persona asintomática** que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, forme parte de un programa de cribado sanitario, o requiera una **justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico-científicas pertinentes y las autoridades competentes. Se prestará especial atención a la entrega de información a la persona sometida a exposición médica***

OPTIMIZACIÓN

Los Estados miembros velarán por que la optimización incluya:

- la elección del equipo.
- la producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos.
- los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.
- la garantía de calidad.
- la valoración y evaluación de las dosis a pacientes.
- la verificación de las actividades administradas, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

Directiva 2013-59 Euratom

La optimización de la protección de las personas sometidas a exposiciones individuales se aplicará a la magnitud de dosis individuales, y será coherente con la finalidad médica de la exposición.

Este principio se aplicará no solo en cuanto a la dosis efectiva sino también, cuando proceda, en cuanto a las dosis equivalentes, como medida de precaución para tener en cuenta las incertidumbres en lo que se refiere a la existencia de perjuicios para la salud por debajo del umbral en que se producen reacciones tisulares.

DOSIMETRÍA A PACIENTES EN RADIODIAGNÓSTICO

ICRU 74 (2005)

El objetivo es la cuantificación de la exposición enfocada a la optimización de la relación calidad de imagen dosis absorbida

Seleccionar y chequear
los estándares
de buena práctica

La mejor tecnología no
siempre se utiliza
correctamente

Estimar las dosis absorbidas en tejido
u órganos para la evaluación del
detrimento, necesaria para
JUSTIFICAR LA EXPLORACIÓN y
la posibilidad de investigar casos de
sobreexposición

VALORACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS DOSIS A PACIENTES 1976/1999

Medida de magnitudes relacionadas con la dosis. DSE, PDL, etc..

*10 pac /año Exploraciones simples
5 pac/año en exploraciones complejas,
TC e intervencionismo.*

**Niveles de dosis de referencia (NDR)
para adultos en grafía, deberían de ser
inferiores en paciente pediátrico.**

!!! NO LÍMITES !!!

Quando el tipo de exploración o las características del paciente lo requieran, se deberá evaluar con **carácter individual los indicadores de dosis.**

En caso de **mujeres gestantes** será **preceptivo la estimación de la dosis recibida en útero.**

VALORACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS DOSIS A PACIENTES

DIRECTIVA 2013 / 59

Revisión periódica y utilización de los NDR europeos

NDR para procedimientos intervencionistas

Revisiones y controles cuando se superen de forma constante los NDR, y se tomen medidas correctoras sin dilación

Nuevos NDR europeos

Guías para NDR
intervencionismo

¿Forma constante?

PROCEDIMIENTOS

Los Estados miembros velarán por que:/...

b) **la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico,**

c) **los prescriptores dispongan de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación,**

d) **en las prácticas médicas radiológicas, un experto en física médica participe convenientemente,** siendo su nivel de implicación proporcional al riesgo:

Deberá **estar implicado de forma muy directa** en radioterapia

Deberá **participar** en las prácticas terapéuticas estándar de medicina nuclear, así como en las de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas

Para otras prácticas radiológicas deberá **participar para consultas y asesoramiento** en temas relacionados con la PR en exposiciones médicas

FORMACIÓN

- Los Estados miembros garantizarán que los profesionales sanitarios habilitados y las personas involucradas en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos tengan una educación, información y formación teórica y práctica adecuadas para las prácticas médicas radiológicas, así como la competencia pertinente en materia de protección radiológica.
- Con esta finalidad los Estados miembros garantizarán que se establezcan los programas de formación adecuados y reconocerán los correspondientes diplomas, certificados u otros títulos oficiales.



FORMACIÓN

- Los Estados miembros garantizarán una educación y formación continuada después de la titulación y, en el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas, formación relacionada con estas técnicas y con los requisitos pertinentes de protección radiológica.
- Los Estados miembros fomentarán la inclusión de un curso de protección radiológica en el programa de formación básico de las facultades de medicina y de odontología.

EQUIPOS 1976/1999

- todo equipo nuevo de RX deberán adquirirse cuando sea factible con un dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente. Este dispositivo con sistema de registro será obligatorio en equipos de radiología intervencionista.
- Los equipos de RX que se utilicen en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten al paciente.

EQUIPOS DIRECTIVA 2013/53

Todo equipo utilizado para radiología intervencionista cuente con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento.

El equipo instalado con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrá estar exento de este requisito,

Todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada, cuente con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente,

EQUIPOS DIRECTIVA 2013/53

Los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada tengan la capacidad de transferir la información contemplada en el apartado 3

Los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrán estar exentos de este requisito.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, letras c), d) y e), los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes cuenten con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente. Cuando proceda, el equipo tendrá la capacidad de transferir dicha información al informe de la exploración.

Image Gently: Ten Steps You Can Take to Optimize Image Quality and Lower CT Dose for Pediatric Patients

A second issue is the current display of volume CT dose index ($CTDI_{vol}$) on current CT scanners [33]. The displayed dose is a dose index to an adult-sized acrylic phantom, typically 32 cm. Although this dose index is a useful metric that can be used to compare the radiation output of two different CT scanners, it was never intended to indicate the radiation dose delivered to the patient. The displayed $CTDI_{vol}$ on CT scanners could be used for a first approximation of the dose a normal-sized adult would receive from an abdominal or pelvic CT. But the displayed $CTDI_{vol}$ underestimates the radiation dose for smaller children by as much as a factor of three. Technologists and radiologists need to understand this limitation of the displayed $CTDI_{vol}$.

Conclusion

LOS ESPECIALISTAS EN RFH DEBEN VALIDAR LOS INDICADORES DOSIMÉTRICOS DE LOS DIFERENTES EQUIPOS

LOS ESPECIALISTAS EN RX Y LOS ESPECIALISTAS EN RFH, DEBEN CONSENSUAR LAS ORIENTACIONES DE REFERENCIA PARA LOS PRESCRIPTORES

SE DEBEN DE ESTABLECER GUÍAS PARA ESTABLECER LOS PARÁMETROS QUE DEBE INCLUIR *la información relativa a la exposición del paciente*, y los parámetros pertinentes para evaluar las dosis.

PRACTICAS ESPECIALES

- Equipos médico-radiológicos, técnicas y equipo auxiliar adecuado en:
 - Niños
 - Cribado sanitario
 - Que impliquen altas dosis: intervencionismo, TC

Con especial atención al Programa de Garantía de calidad, y evaluación de la dosis

Los profesionales deberán de obtener formación adecuada en estas prácticas

EXPOSICIONES ACCIDENTALES Y NO INTENCIONADAS

- Para todas las exposiciones médicas, la empresa implante un sistema adecuado de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica,
- Se tomen medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente, o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis,

EXPOSICIONES ACCIDENTALES Y NO INTENCIONADAS

- La empresa declare lo antes posible ante las autoridades competentes la existencia de sucesos significativos según los haya definido la autoridad competente,
- Los resultados de la investigación y las medidas correctoras para evitar dichos sucesos se notifiquen a la autoridad competente dentro de un plazo que determinarán los Estados miembros.
- Existan mecanismos para difundir puntualmente la información relevante para la protección radiológica en exposiciones médicas, en relación con las lecciones aprendidas de sucesos significativos.
- Debe resaltarse el papel que desempeñan los programas de garantía de calidad

DOSIS A LA POBLACIÓN

Los Estados miembros garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, esté determinada, teniendo en cuenta cuando proceda la distribución por edad y sexo de la población expuesta.

«Responsabilidad clínica»:

responsabilidad de un profesional sanitario habilitado respecto de exposiciones médicas individuales, en particular: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda.

INFORMACIÓN

Quando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el profesional sanitario habilitado o el prescriptor, tal como hayan especificado los Estados miembros, garantice que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a los cuidadores información similar, así como orientación pertinente de acuerdo con el artículo 56, apartado 5, letra b).

For this procedure:	* Your approximate effective radiation dose is:	Comparable to natural background radiation for:	** Additional lifetime risk of fatal cancer from examination:
ABDOMINAL REGION:			
Computed Tomography (CT)-Abdomen and Pelvis	10 mSv	3 years	Low
Computed Tomography (CT)-Abdomen and Pelvis, repeated with and without contrast material	20 mSv	7 years	Moderate
Computed Tomography (CT)-Colonography	10 mSv	3 years	Low
Intravenous Pyelogram (IVP)	3 mSv	1 year	Low
Radiography (X-ray)-Lower GI Tract	8 mSv	3 years	Low
Radiography (X-ray)-Upper GI Tract	6 mSv	2 years	Low
BONE:			
Radiography (X-ray)-Spine	1.5 mSv	6 months	Very Low
Radiography (X-ray)-Extremity	0.001 mSv	3 hours	Negligible
CENTRAL NERVOUS SYSTEM:			
Computed Tomography (CT)-Head	2 mSv	8 months	Very Low
Computed Tomography (CT)-Head, repeated with and without contrast material	4 mSv	16 months	Low
Computed Tomography (CT)-Spine	6 mSv	2 years	Low
CHEST:			
Computed Tomography (CT)-Chest	7 mSv	2 years	Low
Computed Tomography (CT)-Chest Low Dose	1.5 mSv	6 months	Very Low
Radiography-Chest	0.1 mSv	10 days	Minimal
DENTAL:			
Intraoral X-ray	0.005 mSv	1 day	Negligible
HEART:			
Coronary Computed Tomography Angiography (CTA)	12 mSv	4 years	Low
Cardiac CT for Calcium Scoring	3 mSv	1 year	Low
MEN'S IMAGING:			
Bone Densitometry (DEXA)	0.001 mSv	3 hours	Negligible
WOMEN'S IMAGING:			
Bone Densitometry (DEXA)	0.001 mSv	3 hours	Negligible
Mammography	0.4 mSv	7 weeks	Very Low

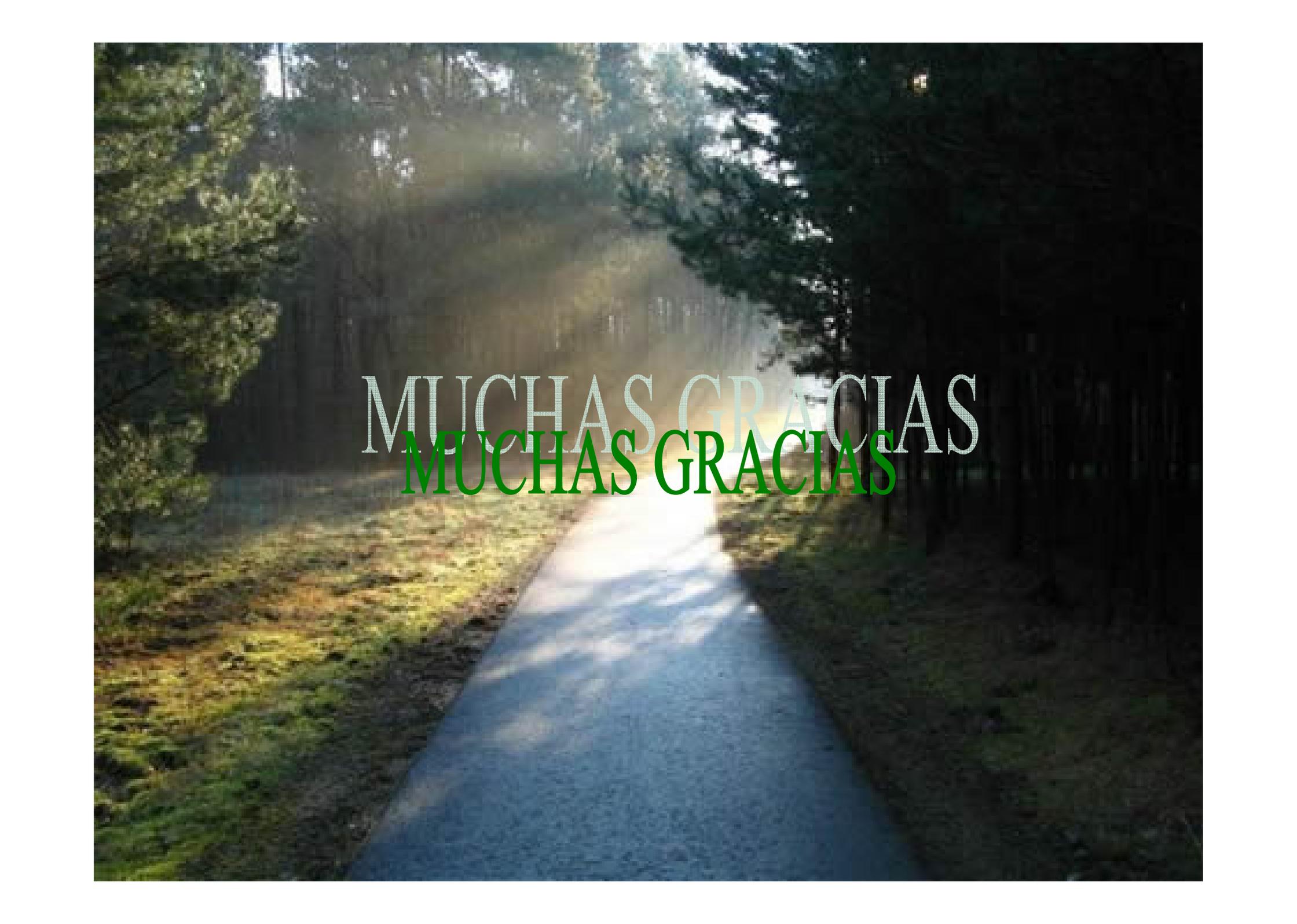


PROPUESTA DE TEXTOS A INCLUIR EN LOS
CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PRUEBAS
RADIOLÓGICAS RELATIVOS A RIESGOS POR
RADIACIONES IONIZANTES



CONCLUSIONES

- La nueva Directiva plantea requisitos de indicadores dosimétricos y sistemas de registro para los nuevos equipos.
- Se deben realizar acciones para homogeneizar la información relativa a la exposición del paciente que, en los casos que se establezca, vaya a ser parte del informe del procedimiento médico-radiológico.
- La información de los riesgos por parte del profesional sanitario habilitado exige disponer de información dosimétrica acerca del procedimiento.
- El marco normativo de la Protección radiológica en exposiciones médicas tiene un enfoque multidisciplinar, que exige la colaboración de todos los profesionales implicados.

A photograph of a paved path leading through a forest. Sunlight filters through the trees, creating a bright, hazy atmosphere. The path is paved and leads into the distance. The text "MUCHAS GRACIAS" is overlaid on the image in two colors: white and green.

MUCHAS GRACIAS
MUCHAS GRACIAS